

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Innovent

信達生物製藥

INNOVENT BIOLOGICS, INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1801)

自願公告

全球首個GCG/GLP-1雙受體激動減重藥物信爾美® (瑪仕度肽注射液)獲批首個長期體重控制適應症

本公告由信達生物製藥(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，胰高血糖素(「GCG」)/胰高血糖素樣肽-1(「GLP-1」)雙受體激動劑信爾美®(瑪仕度肽注射液)的新藥上市申請(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市，用於成人肥胖或超重患者的長期體重控制。信爾美®是全球首個GCG/GLP-1雙受體激動減重藥物，其獨特的作用機制既能夠增加減重效果，又能夠直接降低內臟脂肪含量，帶來全面的代謝獲益，獲評為2025年全球十大最受期待藥物之一(FIERCE Pharma 2025)。

當前，我國超重肥胖人群形勢刻不容緩，於2025年4月，國家衛健委正式將「健康體重管理行動」新增納入「健康中國2030行動」，目標到2030年，人群超重肥胖上升趨勢初步減緩、部分人群體重異常狀況得以改善。信爾美®是全球首個且唯一獲批的GCG/GLP-1雙受體激動減重藥物，將重塑中國超重和肥胖疾病的臨床治療現狀。作為致力成為中國代謝及心血管領域的創新藥企，本公司將盡快將這一「雙靶減重，燃脂護肝，全面獲益」的突破性減重療法惠及廣大患者，助力體重向下，健康人生向上，響應國家「體重管理年」計劃。

中國超重肥胖形勢嚴峻，亟需科學有效減重手段

超重和肥胖是以體內脂肪過度堆積為特徵的慢性代謝疾病，其發病機制包括遺傳、代謝、環境和行為等多重因素。肥胖可顯著增加心腦血管、內分泌、特定腫瘤、呼吸、生殖和骨骼等多種疾病風險並嚴重影響患者的生活質量ⁱ。跟據中國診斷標準(肥胖：BMI ≥ 28 kg/m²；超重：BMI ≥ 24 kg/m²且 < 28 kg/m²)，中國約有5億成人超重或肥胖，全球排名第一。並且，近九成肥胖患者伴有一種以上合併症，接近50%的超重成人和超過80%的肥胖成人患者最常見合併症為代謝性脂肪

性肝病。由World Obesity Federation(WOF)估計，2020年，中國的GDP因超重和肥胖損失達到2833億美元左右ⁱⁱ。因此，肥胖及相關慢性病已成為中國及全球重大公共衛生問題，為社會帶來了沉重的負擔。

國家衛健委發佈的《關於做好體重管理門診設置與管理工作的通知》中提到，要積極有序推進體重管理門診設置，並優化體重管理服務模式。《肥胖症診療指南（2024版）》指出，當通過生活方式干預無法達到減重目標時，可聯合應用減重藥物治療。中華醫學會內分泌學分會發佈的《肥胖患者的長期體重管理及藥物臨床應用指南（2024版）》推薦在生活方式干預的基礎上盡早起始藥物治療，對於伴有合併症的患者直接起始藥物治療。

信爾美®(瑪仕度肽注射液)作為全球首個且唯一上市的GCG/GLP-1雙受體激動減重藥物，其早期臨床和註冊研究均已分別發表於《自然》《柳葉刀》子刊及《新英格蘭醫學雜誌》，基於其創新的機制和紮實的循證醫學證據，已經進入多部中國臨床肥胖相關指南／專家共識。^{iii, iv, v, vi}

信爾美®雙靶減重，燃脂護肝，全面獲益，助力健康中國體重管理

GCG受體主要在肝臟中表達，GCG受體激動後可以抑制肝臟脂肪合成和促進肝臟脂肪分解，從而進一步降低體重。信爾美®作為GCG/GLP-1雙受體激動減重藥物，可為超重或肥胖人群帶來更為顯著的減重療效和全面的代謝獲益。

本次獲批主要基於一項在超重或肥胖受試者中開展的III期註冊臨床研究(GLORY-1)的研究結果。該研究於2024年順利達成主要研究終點和所有關鍵次要終點，研究結果顯示在第32週和48週時體重相對基線的百分比變化以及體重較基線的降幅 $\geq 5\%$ ， $\geq 10\%$ 和 $\geq 15\%$ 的受試者者比例上，信爾美®4mg和6mg均優於安慰劑組。

基於療效計目標，第48週時，信爾美®4mg、6mg和安慰劑組體重相對基線百分比變化的均值分別為-12.0%、-14.8%和-0.5%；體重相對基線下降 $\geq 5\%$ 的受試者比例分別為73.5%、82.8%和11.5%；體重相對基線下降 $\geq 15\%$ 的受試者比例分別為37.0%、50.6%和2.1%；腰圍相對基線變化值的均值分別為-9.5cm、-11.0cm和-1.5cm。

此外，信爾美®可明顯降低超重或肥胖受試者的肝臟脂肪含量。在基線肝臟脂肪含量 $\geq 10\%$ 的受試者中，第48週時，瑪仕度肽4mg、6mg和安慰劑組受試者全肝平均脂肪含量相對基線的百分比變化均值分別為-65.85%、-80.24%和-5.27%。

GLORY-1研究結果已在美國糖尿病學會年會(ADA)亮相，並於《新英格蘭醫學雜誌》在線發表，獲得行業專家學者的廣泛關注。

信爾美®的臨床應用，不僅可滿足超重和肥胖患者的減重和心血管代謝指標改善的臨床需求，同時也對減輕我國社會經濟負擔有重要意義。此次信爾美®獲批是本公司在心血管及代謝領域取得的又一里程碑突破，希望信爾美®為我國超重或肥胖人群帶來更優的治療選擇，改善這一廣闊人群的生活質量，減輕我國社會負擔。面向未來，本公司將持續深耕腫瘤、自身免疫、代謝及心血管、眼科四大治療領域，踐行「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的企業使命。

關於肥胖／超重

肥胖是一項成因複雜的慢性代謝性疾病，是導致糖尿病、脂肪肝、心腦血管疾病、腎病、關節疾病、呼吸睡眠障礙和癌症等一系列疾病的重要病因或危險因素。隨着經濟發展和生活方式的改變，中國肥胖症的患病人數已躍居世界首位^{vii}。在較為嚴重的肥胖患者中，心血管疾病、糖尿病和某些腫瘤的發生率及死亡率明顯上升。2019年超重和肥胖導致的死亡在慢性非傳染性疾病相關死亡中佔比11.1%，相比1990年的5.7%顯著增加^{viii}。

超重／肥胖已成為一個嚴重的健康問題，生活方式干預是超重／肥胖者的基礎且重要手段，但是仍有相當一部分患者由於種種原因不能達到期望的減重目標，需用藥物輔助治療。傳統減肥藥減重效果有限，且存在安全性問題，對療效更好且安全的減肥療法的臨床需求尚未得到滿足。

關於信爾美®

信爾美®(瑪仕度肽注射液)是本公司與禮來製藥共同推進的一款GCG/GLP-1雙受體激動劑。作為一種哺乳動物胃泌酸調節素(OXM)類似物，瑪仕度肽除了通過激動GLP-1R促進胰島素分泌、降低血糖和減輕體重外，還可通過激動GCGR增加能量消耗增強減重療效，同時改善肝臟脂肪代謝。瑪仕度肽已在多項臨床研究中展現出優秀的減重和降糖療效，以及降低腰圍、血脂、血壓、血尿酸、肝酶及肝臟脂肪含量，以及改善胰島素敏感性，帶來多重代謝獲益。

瑪仕度肽已獲NMPA批准首項適應症，用於成人肥胖或超重患者的長期體重控制*。其第二項NDA正在NMPA受理審評中，用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。

瑪仕度肽當前共開展了七項III期臨床研究，包括：

- 在中國超重或肥胖受試者中開展的III期臨床研究(GLORY-1)；
- 在中國中重度肥胖受試者中開展的III期臨床研究(GLORY-2)；

- 在中國超重或肥胖合併代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)受試者中開展的III期臨床研究(GLORY-3);
- 在中國阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)合併肥胖受試者中開展的III期臨床研究(GLORY-OSA);
- 在初治的中國2型糖尿病患者中開展的III期臨床研究(DREAMS-1)；
- 在口服藥物治療血糖控制不佳的中國2型糖尿病受試者中開展的對比瑪仕度肽和度拉糖肽的III期臨床研究(DREAMS-2)；及
- 在中國2型糖尿病合併肥胖的受試者中開展的對比瑪仕度肽和司美格魯肽的III期臨床研究(DREAMS-3)。

其中，GLORY-1、DREAMS-1和DREAMS-2研究均已達成終點，其他研究還在進行中。

此外，瑪仕度肽的多項新臨床研究進行中或計劃啟動，其中包括：

- 治療青少年肥胖的III期臨床研究；及
- 治療代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、射血分數保留心力衰竭(HFpEF)等新臨床研究。

* 此次獲批的適應症為在控制飲食和增加體力活動基礎上對成人患者的長期體重控制，初始體重指數(BMI)為：

- BMI $\geq$ 28 kg/m² (肥胖)，或
- BMI $\geq$ 24 kg/m² (超重)，並伴有至少一種體重相關的合併症（例如高血糖、高血壓、血脂異常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暫停綜合徵等）。

承董事會命
信達生物製藥
主席兼執行董事
俞德超博士

中國，香港
2025年6月27日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事俞德超博士及執行董事奚浩先生及張倩女士、及獨立非執行董事Charles Leland Cooney博士、許懿尹女士、Gary Zieziula先生、陸舜博士及陳樹云先生。

參考文獻

- i 中華醫學會內分泌學分會，中華中醫藥學會糖尿病分會，中國醫師協會外科醫師分會肥胖和糖尿病外科醫師委員會等. 基於臨床的肥胖症多學科診療共識 (2021年版). 中華內分泌代謝雜誌. 2021;37(11):959-972.
- ii Qin X, Pan J. The Medical Cost Attributable to Obesity and Overweight in China: Estimation Based on Longitudinal Surveys. Health Econ. 2016;25(10):1291-1311. doi:10.1002/hec.3217
- iii 中華醫學會內分泌學分會. 肥胖患者的長期體重管理及藥物臨床應用指南 (2024版). 中華內分泌代謝雜誌2024,40(7): 545-564
- iv 《2型糖尿病患者體重管理專家共識》專家組. 2型糖尿病患者體重管理專家共識. 國際內分泌代謝雜誌2024,44(5):359-370
- v 中國民族衛生協會中國健康管理協會健康體檢分會. 胰高糖素樣肽-1受體激動劑類藥物結合生活方式干預減重專家共識 (2024版). 中華糖尿病
- vi 國家衛生健康委員會. 《肥胖症診療指南 (2024年版)》解讀. 中華醫學雜誌 2025,105(18):1387-1391.
- vii Pan XF, Wang L, Pan A. Epidemiology and determinants of obesity in China. Lancet Diabetes Endocrinol 2021; 9: 373-92.
- viii Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Health Data Exchange. GBD results tool. <http://ghdx.healthdata.org/gbd-resultstool> (accessed Jan 10, 2021).